



Gebrauchsanweisung

Stand 01/2024

- 1. Allgemein** Betrifft die von Gebdi Dental Products entwickelten Front.- Seiten.- und Composite Zähne sowie das Tunnelwachs. Die vorliegenden Hinweise beinhalten eine Anleitung, die unbedingt eingehalten werden muss, damit eine sachgemäße Verwendung und die Einhaltung sicherer Bedingungen gewährleistet sind. Es ist unerlässlich, diese und insbesondere die Hinweise vor der ersten Verwendung zu lesen.

- 1.1. Produkt**
- | | | |
|----------------------------|--------------------|--------------------|
| Alle Frontzähne | von Art.-Nr. 23201 | bis Art.-Nr. 28517 |
| Alle Seitenzähne | von Art.-Nr. 20001 | bis Art.-Nr. 22516 |
| Alle Composite Seitenzähne | von Art.-Nr. 29001 | bis Art.-Nr. 29516 |

Tunnelwachs weiß Art.-Nr. 78200

- 1.2. Herstelleranschrift**  gebdi DENTAL - PRODUCTS GmbH, Industriestraße 3a, 78234 Engen, Deutschland
Telefon: +49 7733 9410 16 **Fax:** +49 7733 64 34 **E-Mailadresse:** info@gebdi-dental.com
www.gebdi-dental.com **Zahntechnische Fragen:** +49 7733 94 10 20

2. Allgemeine Information

Oben genannte Produkte sind zur Verarbeitung von zahntechnischem Fachpersonal für den zahnmedizinischen Restaurationsbedarf im Munde des Patienten anzuwenden und werden auf den Vorgaben des Zahnarztes hergestellt.

2.1 Haltbarkeitsdauer (Verwendbar bis) und Lebensdauer

Die Haltbarkeitsdauer (Verwendbar bis) der Zähne beträgt 10 Jahre und die Haltbarkeit bei dem Tunnelwachs beträgt 4 Jahre. Es sind keine Daten für die Lebensdauer verfügbar. Dies hängt von vielen Faktoren ab, wie z.B. Zahnhigiene, Essgewohnheiten, Verarbeitung durch den Zahnarzt oder Zahntechniker... Dies wird durch regelmäßige Besuche beim Zahnarzt beurteilt.

3. Indikation

Zur Herstellung von Total und Teilprothesen auf PMMA Basis (Polymethylmethacrylat), sowie zur leichteren Positionierung der Tribos Zähne mit Tunnelwachs.

3.1. Hinweise für den Gebrauch

Nur ausgebildete und erfahrene Zahntechniker bringen die für die sachgerechte Verwendung dieses medizinischen Produkts erforderlichen Voraussetzungen mit.

Oben genannte Produkte sind halbfertige, medizinische Artikel und müssen fachgerecht und nach bewährten und gängigen Methoden weiterverarbeitet werden. Im Fall von Wachsenproben im Munde des Patienten wird empfohlen, die Verbindungsstellen zwischen Wachs und Prothesenzähnen maximal zu verstärken um ein Ausbruch der Zähne während der Anprobe zu verhindern.

3.2. Aufstellung

Sämtliche gängigen Aufstellmethoden sind möglich. Lateral und Protrusionsbewegungen müssen mit dem Artikulator und entsprechenden Vorabinformationen des Zahnarztes (Progenie, Kreuzverzahnung und Bißregistrationen) nachvollzogen werden können. Auf entsprechende Freiräume während dieser Bewegungen ist zu achten. Die Zähne dürfen durch zu dünnes Anschleifen nicht geschwächt werden um spätere Frakturen zu vermeiden.

Das Tunnelwachs bietet insbesondere bei Kunststoffzähnen mit Tunnelform die optimale Positionierhilfe, kann aber auch bei allen anderen Zahnformen durch Zuschneiden des Tunnelwachses verwendet werden.

3.3. Verbindung Kunststoffzähne zur Prothesenbasis

Nach der Anprobe im Mund des Patienten und vor dem Einbringen der Prothesenbasis, werden die Zähne von Wachsresten gereinigt und die Unterseite zur Prothesenbasis leicht angeschliffen. Ggf.können leichte Unterschnitte geschaffen und mit Monomer benetzt werden. Alle Maßnahmen tragen zu einer guten Verbindung zwischen Kunststoff/Compositezahn und Prothesenbasis bei.

Es können als Prothesenbasis Heiß oder Kaltpolymerisate, sowie Injektionsverfahren angewendet werden.

Im Übrigen sind die Herstellerangaben der Prothesenmaterialhersteller und deren Kontraindikationen zu berücksichtigen.a

3.4. Einsetzen des Zahnersatzes

Vor dem Einsetzen des Zahnersatzes in den Mund des Patienten muss gemäß guter klinischer handwerklicher Praxis eine Reinigung und Desinfektion erfolgen.

4. Hinweise zur Lagerung

Alle Wachse und Kunststoff/Composite Zähne sollten vor Verunreinigungen sowie direkter Sonneneinstrahlung, trocken und bei Temperaturen unter 30°C geschützt gelagert werden. Es ist eine Sichtkontrolle der gesamten Zahnoberfläche durchzuführen Angeschliffene Zähne sollten aus Stabilitätsgründen oder Farbabweichungen nicht mehr verwendet und entsorgt werden. Die restlichen Kunststoff/Compositezähne wieder im Zahnschrank und restliches Tunnelwachs in Originalverpackung lagern.

5. Kontraindikation

Bei extremen Bißverhältnissen, bei welchen nicht der nötige Freiraum der Mundbewegungen geschaffen werden kann und bei Bißverhältnissen, welche keine ausreichende Stabilität zur Prothesenbasis garantieren oder den Kunststoffzahn in seiner gesamten Stabilität beeinträchtigen.

Dokument:	Erstellt am / von:	geändert am / von:	Revision:	freigegeben am / von:	Seitenzahl:
BA	25.03.2022 / TB	21.11.2024 / OD	Rev 5	21.11.2024 / TB	Seite 1 von 2



Gebrauchsanweisung

Stand 01/2024

Anhand unseren Auswertungen sind gegenwärtig keine allergischen Reaktionen vorgekommen oder bekannt. Ungeachtet hiervon müssen Vorkommnisse einer allergischen Reaktion, die bei Patienten beobachtet oder festgestellt wurden umgehend mitgeteilt werden. Sind allergische Reaktionen bei dem Patienten bekannt, sind die unter der Punkt 1.1 genannten Produkte nicht anzuwenden.

6. Sicherheitshinweise

Das Schleifen der Prothesenzähne sollte langsam, mit wenig Druck und geeigneten Kunststofffräsen erfolgen um keine Materialdefekte (Risse, Abplatzungen) zu verursachen. Bei Nichtbeachtung kann Kunststoff beim Schleifen heiß werden und Verbrennungen auf der Haut verursachen. Auf Augenschutz, Mundschutz und Absaugvorrichtung bei der Verarbeitung nicht verzichten.

7. Kundendienst

Bei eventuellen Problemen im Zusammenhang mit der Verarbeitung oder Verbesserungsvorschlägen ist es zwingend erforderlich, die Lotnummer zu notieren und mit Gebdi Dental Products GmbH Kontakt aufzunehmen.

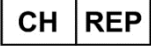
7.1. Entsorgung

Nach dem Einsetzen des Zahnersatzes in den Mund ist das Produkt wie medizinischer Sondermüll zu handhaben. Bitte beachten sie die Ihre regionalen Vorschriften

8. Zur Beachtung

Alle gesetzlich gültigen Bestimmungen für Bestellung, Verarbeitung und Entsorgung sind zu berücksichtigen
Bei nicht bestimmungsgemäßer verwendung erlöschen sämtliche Garantie ind Haftungsansprüche !

9. Symbole

	Hersteller
	CE Zeichen mit Nummer der benannten Stelle
	Vor Sonnenlicht schützen
	Oberer Temperaturgrenzwert (bis 30°C)
	Gebrauchsanweisung beachten
	FOR DENTAL PROFESSIONALS ONLY (USA)
	Nicht steriles Produkt
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Herstelldatum
	Verwendbar bis
	Schweizer Bevollmächtigter

Dokument:	Erstellt am / von:	geändert am / von:	Revision:	freigegeben am / von:	Seitenzahl:
BA	25.03.2022 / TB	21.11.2024 / OD	Rev 5	21.11.2024 / TB	Seite 2 von 2